

機械器具（06）呼吸補助器

高度管理医療機器

成人用人工呼吸器

42411000

(加温加湿器 70562000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 37705000、パルスオキシメータモジュール 36554000)

特定保守管理医療機器

BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ

【警告】

- ・本品を使用するにあたり、あらかじめ製品付属の取扱説明書をよく読んで理解し、医師の処方、指導に従い使用する。
- ・本品を生命維持装置として使用しない。
[本品は陽圧人工呼吸を提供するために使用する]
- ・本品には、医師が推奨する以外のマスク及びコネクタを使用しない。
- ・マスク又は呼吸回路中の呼気ポートを塞がない。装置には、呼吸回路中又はマスクに設置されている呼気ポートの閉塞を検知するアラームはない。使用する前には毎回、呼吸回路又はマスクを検査してポートが塞がっていないことを確認する。ポートが塞がれた場合、又は十分に開いていない場合には、エアフローが弱まり、患者が呼気を再吸入する危険がある。
- ・装置がオンになっていない又は適切に作動していないときはマスクを患者に装着しない。
- ・フルフェイスマスクを使用する場合は、安全バルブ（エントレインメントバルブ）を備えたマスクを使用する。
- ・室内温度が 35℃以上の場合には本製品を使用しない。[室温が 35℃以上で使用する空気流の温度は 43℃を超える可能性があり、患者の気道に刺激を与えることがある。]
- ・複数患者で使用する場合、感染をふせぐため、本体と呼吸回路の間にバクテリアフィルタを使用する。
- ・万一の作動不良などの非常事態に備え、患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用し、資格を持つ医療従事者により適切に監視する。又代替の換気装置をいつでも使用できるように備える。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバック)は必ず用意する。
- ・呼吸回路などの閉塞等の際に高圧等警報が作動しないことがある。呼吸回路などの閉塞等が起きるおそれのないようにし、パルスオキシメータなど適切な生体モニタ装置を併用するなど患者の状態を常に監視する。
- ・本品に水滴等液体が沁み込まないように使用する。
- ・感電を避けるため、本品をクリーニングする場合は、電源コードをコンセントから抜く。
- ・電源コードは椅子などの家具にからまらないように配置する。
- ・特定の故障状況下では、最大圧が 35 hPa (cmH₂O) になることがある。

(加温加湿器使用の場合)

- ・安全のため、加温加湿器は、マスクと呼吸回路接続部よりも常に下になるように設置する。加湿器は水平に置く。
- ・加温加湿器を使用直後に、ヒータープレートや熱水に触れない。約 15 分放置し冷却してから触る。[火傷のおそれあり。]
- ・かびや細菌の繁殖を防ぐため、タンクに残った水は毎日捨て、空にしてクリーニングする。中間シールをしっかりと拭く。

(酸素添加の場合)

- ・喫煙中や火気のある所で使用しない。[酸素は可燃性がある]
- ・本品をオンにしてから、酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする。この順序を守ることにより、本品内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。[本装置内に酸素が蓄積すると、火災の危険がある。]
- ・酸素供給源への接続後にプレッシャーバルブを呼吸回路に直列に取り付ける。[プレッシャーバルブの使用を怠ると、火災の原因となる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・本装置は小児（体重 30kg 未満）には使用しない。
[本装置は成人用（体重 30kg 以上）である]
- ・患者が以下のいずれかに該当する場合、本品での治療は禁忌。
 - ・開放気道を維持できない、又は分泌物を適切に取り除けない
 - ・胃内容物を誤嚥するおそれがある
 - ・急性副鼻腔炎あるいは中耳炎
 - ・マスク素材に対するアレルギー又は過敏性があり、換気サポートによるメリットよりもデメリットのほうが大きい
 - ・鼻出血により肺に血液流入を起こすおそれがある
 - ・低血圧症
- ・本品に人工鼻を使用しない。人工鼻に抵抗が生じてフローが減少し、その結果、患者に十分なガスが供給されないおそれがある。また、エントレインメントバルブを内蔵したマスクと人工鼻を併用した場合にもバルブの動作が正常に行われず、その結果、患者に十分なガスが供給されないおそれがある。
- ・酸素または空気に亜酸化窒素を混合する可燃性の麻酔環境では、使用しない。
- ・有毒または有害なガスの近くでは使用しない。
- ・直射日光下または暖房器具の近くで使用しない。
[本装置からのエアフロー温度が上昇する危険性がある。]

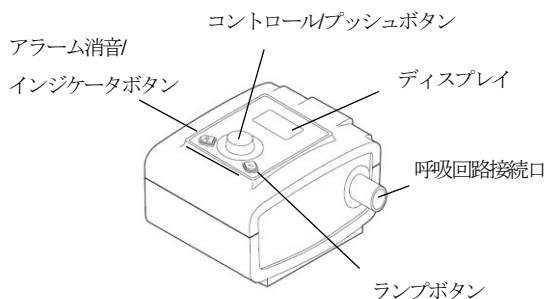
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

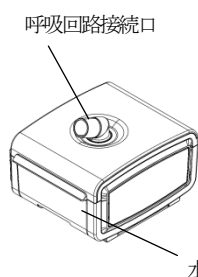
- | | |
|---------------------------------------|-----------------|
| ・本体 | ・加温加湿器、加温加湿器 HT |
| ・水タンク | ・リンクモジュール |
| ・オキシメトリーアクセサリ | ・オキシメトリーモジュール |
| ・AC 電源コード、AC 電源アダプタ 60W、AC 電源アダプタ 80W | |
| ・DC 電源コード | |
| ・エアフィルタ（リニューザブル/ディスポーザブル） | |
| ・RP 呼吸回路チューブ | ・パフォーマンスチューブ |
| ・ヒーターチューブ | ・SD カード |

2. 形状及び各部の名称

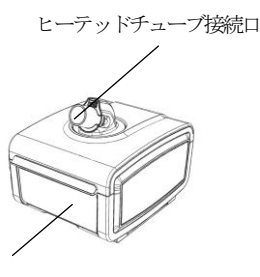
・本体



・加温加湿器



・加温加湿器 HT



3. 電氣的定格

(1) 商用電源使用時

定格電圧：AC100～240V

周波数：50/60Hz

電源入力：2.1A (AC 電源アダプタ 60W 使用時)

又は 2.0A (AC 電源アダプタ 80W 使用時)

(2) バッテリ使用時

定格電圧：DC12V

電源入力：6.67A

電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP22

4. 寸法及び重量

・本体

寸法：180 mm (L) × 140 mm (W) × 100 mm (H)

質量：1.53 kg (AC 電源アダプタを含む)

・加温加湿器、加温加湿器 HT

寸法：180 mm (L) × 140 mm (W) × 100 mm (H)

質量：0.89 kg

5. 作動原理

本品は、電子圧力制御による電氣的駆動の換気補助システムであり、ブロワによりエアフィルタを通して室内空気を取り込み加圧し、設定された圧力に圧力制御用バルブで調節して換気補助のためのエアを供給する。患者回路内のエアフローを監視する圧力と流量のセンサからフィードバックされた信号によりバルブを制御して設定圧を保つ。また、患者回路のエアフローを監視することによって患者の呼吸努力を検出し、吸気と呼気をアシストするために IPAP (吸気時気道陽圧) と EPAP (呼気時気道陽圧) のバイレベル (二段階陽圧) を呼吸に応じて調節して供給する。

オート SV の設定

出力圧の設定	作動内容
最小 EPAP 圧＝最大 EPAP 圧 最小 PS 圧＝最大 PS 圧＝0	固定 CPAP として作動する。
最小 EPAP 圧＝最大 EPAP 圧 0<最小 PS 圧＝最大 PS 圧	固定バイレベルとして作動する。
最小 EPAP 圧<最大 EPAP 圧 0<最小 PS 圧＝最大 PS 圧	PS 圧は固定として、患者の状況に合わせて最小 EPAP 圧と最大 EPAP 圧の間で EPAP 圧を変動させる。
最小 EPAP 圧<最大 EPAP 圧 0<最小 PS 圧<最大 PS 圧	バイレベルを基本として作動する。患者の状況に合わせて最小 EPAP 圧と最大 EPAP 圧の間で EPAP 圧を、最小 PS 圧と最大 PS 圧の間で PS 圧を変動させる。

設定可能な機能

(1) 本体

機能の名称	内容
フレックス機能 (Bi-Flex)	吸気の終わりおよび呼気の開始時に供給圧力を減圧する。1、2、3 の減圧レベルが選択でき、そのレベルの数字の大きさに応じてその減圧が大きくなる。
ランプ機能	入眠時に供給圧力を一旦低下させてから、供給圧力設定値に達するまで徐々に上昇させ、患者負担を軽減する。
ライズタイム機能	EPAP から IPAP に移行するまでの所要時間を設定することができる。0～3 の 4 段階から移行時間を選択でき、その段階の数字の大きさに応じて EPAP から IPAP へ移行するまでの時間が長くなる。
マスクフィットチェック機能 (オプション)	治療を開始する前に、患者回路のリーク量を測定し、マスクの装置が適切か判断する機能。

(2) 加温加湿器、加温加湿器 HT

機能の名称	内容
加温加湿機能	クラシックコントロールが設定されている場合は、加温加湿器内部のヒータープレートにより、水タンク内の水を加温・加湿する。ヒータープレートの温度設定は 0～5 段階より選択する。System One 湿度コントロールが設定されている場合は、室内の温度・湿度変化をモニターし、加温加湿器内部のヒータープレート温度を自動調整することにより湿度を調整する。湿度設定は、0～5 段階より選択する。
ヒータードチューブ機能※	ヒータードチューブを加温加湿器 HT に接続することで、チューブ内部のヒーターワイヤーと加温加湿器内部のヒータープレートとの両方による加温を行う。適切な加温加湿エアを供給するため、温度設定は 0～5 段階より選択できる。チューブ先端のカフ部に内蔵されたセンサで供給エアの温度を測定し加温制御するため、マスク部で適切な温度・湿度を保つことができる。

※加温加湿器 HT のみ該当

【使用目的、効能又は効果】

本品は、睡眠時無呼吸および呼吸不全を有する成人患者の治療に対し、非侵襲的換気補助を行うために使用する。本品は在宅または院内で使用する。

【品目仕様等】

制御規格

項目		範囲
出力圧	最大圧	4～25 cmH ₂ O
	最小 EPAP 圧	4～25 cmH ₂ O
	最大 EPAP 圧	4～25 cmH ₂ O
	最小 PS 圧	0～21 cmH ₂ O
	最大 PS 圧	0～21 cmH ₂ O
呼吸回数		4～30 BPM
吸気時間		0.5～3 秒
ライズタイム		0 (150 ms) 1 (200 ms) 2 (300 ms) 3 (400 ms)
ランプ時間		OFF、5 ～45 分
フレックス機能 (Bi-Flex)		OFF、1、2、3

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

- (1) 電源にAC電源コード、電源入力端子にAC電源アダプタを接続する。
(加温加湿器を使用する場合はAC電源アダプタ 60W、加温加湿器 HT を使用する場合はAC電源アダプタ 80W を接続する。)
- (2) エアフィルタエリアにエアフィルタを取り付ける。取り付ける前に、エアフィルタに汚れや損傷が無いことを確認する。
- (3) 本体の背面の SD カードスロットに SD カードを挿入する。本体の設定変更を行う場合は、本体のディスプレイにて「処方許可」の表示を確認する。
- (4) 加温加湿器又は加温加湿器 HT を使用する場合は、加温加湿器を以下の手順で準備する。
 - 1) 本体のサイドカバーを取り外す。
 - 2) 本体の接続ガイドに沿って、加温加湿器又は加温加湿器 HT を本体に接続する。
 - 3) 加温加湿器から水タンクを取り外し、水タンクの上蓋を取って、ベース内に加湿のための水を溜め、加温加湿器に取り付ける。
- (5) オキシメータを使用する場合は、オキシメータを以下の手順で準備する。
 - 1) 本体の SD カードカバーを取り外し、オキシメトリーアクセサリを取り付ける。
 - 2) オキシメトリーアクセサリの底面のSDカードスロットにSDカードを挿入する。
 - 3) オキシメトリーモジュールを、オキシメトリーアクセサリの接続端子に接続し、オキシメトリーモジュールのセンサ接続端子にパルスオキシメータプローブを接続する。
- (6) RP 呼吸回路チューブ又はパフォーマンスタューブを、本体の呼吸回路接続口に接続する。加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器の呼吸回路接続口に RP 呼吸回路チューブ又はパフォーマンスタューブを接続する。加温加湿器 HT を使用する場合は、加温加湿器 HT の呼吸回

路接続口にヒートドチューブを接続する。

取り付ける前に、各チューブに損傷や裂け目が無いことを確認する。

- (7) RP 呼吸回路チューブ又はパフォーマンスタューブ又はヒートドチューブにマスク(今回申請対象外)を接続する。
 - (8) マスク(今回申請対象外)を患者に装着する。
- ### 2. 使用
- (1) コントロールプッシュボタンを回転させて、ディスプレイに表示される設定から、送気を開始する項目を選択する。
 - (2) 送気を開始する項目を選択した状態で、コントロールプッシュボタンを押すと、設定に応じて送気が開始される。送気中は、ディスプレイに現在の供給圧力が表示される。
 - (3) 必要に応じてフレックス機能を設定し、治療中に感じる圧カリリースのレベルを1～3の範囲で調節する。
 - (4) 必要に応じてライズタイムを設定し、EPAP から IPAP まで変化するのに要する時間を0～3の範囲で調節する。
 - (5) 入眠時に供給圧力を一時的に下げたい場合は、ランプボタンを押すと、供給圧力を一旦低下させて、設定した圧力設定に達するまで徐々に上昇させることができる。
 - (6) 加温加湿器を使用する場合は、加温加湿器を接続した後、コントロールプッシュボタンを回転し加温加湿器の加温段階を 5 段階から選択する。
 - (7) 本体の情報や患者の使用状況の履歴は、SD カードに記録される。

3. 使用後

- (1) 送気を終了する場合は、モニタ圧画面に設定した後、コントロールプッシュボタンを約2秒間押すと送気が停止する。
- (2) SD カード内の治療情報は、カードリーダー等を介してソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータにデータ転送する。又は、オキシメトリーアクセサリを介して、有線又は無線でインターネット回線を通じてサーバ上の管理ソフトウェアに転送する。サーバへの転送は定期的に自動で行われるが、手動で転送する場合はコールボタンを押してサーバに転送する。
- (3) 管理ソフトウェアへの転送が完了したとき、装置の画面上に接続完了を示すアイコン  が表示される。
- (4) 患者からインターフェースを外す。

※医師による SD カードの処方設定変更方法

汎用パーソナルコンピュータ上で管理ソフトウェアを用いて設定した処方を医師が SD カードに書き込む。

※医師による処方圧の決定方法

本体に接続したリンクモジュールにシリアルケーブルを接続し、シリアルケーブル他端を専用ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータに直接 (又は睡眠評価装置を経由して) 接続することにより、医師が専用ソフトウェア上で処方圧の調整を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・電源に延長コードを使用しない。
- ・じゅうたん、布、その他の可燃性物質の上で使用しない。
- ・水が溜まるような容器の中または上で本品を使用しない。
- ・損傷のない花粉フィルタ (灰色) を正しく取り付けてから使用する。

- ・汚れた花粉フィルタは動作温度上昇の原因となり、性能に影響を与えるおそれがある。定期的な点検・清掃が必要。
 - ・濡れた状態のフィルタを本品に取り付けない。清掃したフィルタは十分な時間をかけて乾燥させてから取り付ける。
 - ・タバコの煙は、本品内にタールが蓄積して故障する原因につながることもある。
 - ・電源コネクタのピンに触らない。接続の際には、静電放電（ESD）の予防措置を講じる。[例えば、室内の温度上昇、導電性の床カバー使用、合成繊維ではない衣服の着用により、静電気帯電の発生を防ぐ、あるいは、本品のフレームやアース線、または大きな金属製物体に触れて静電気を取り除く。]
 - ・結露によって本品が破損する可能性がある。本品が高温または低温の環境で保管されていた場合には、室温（動作温度）でしばらく放置した後、治療を開始する。
 - ・リンクモジュールなどのアクセサリを本品に取り付けない場合には、SD カードカバーが付いていることを、使用前に確認する。
 - ・DC 電源を車のバッテリーから得る場合、自動車のエンジンが動いている間は本品を使用しない。[本品が破損する可能性がある。]
 - ・当社製の DC 電源コードと電源アダプタケーブルを使用する。[当社製以外を使用すると、本品が破損する可能性がある。]
- (加湿加湿器使用の場合)
- ・タンクに入れる水は、常温の精製水もしくは蒸留水を使用する。タンク内の水に化学物質等を添加しない。[気道に炎症を引き起こしたり、タンクが破損する恐れがある。]
 - ・タンクに水が入っていない状態で、加湿器をオンにしない。タンクに水が入っていない状態で使用する場合は、本品の加湿器設定をオフにする。
 - ・タンクの水を空にしてから、移動する。
 - ・タンクの水を空にしてから、加湿器を本体から分離する。

2. 重要な基本的注意

- ・外部ノイズによるトラブルを少なくするため、機器の近くでは電磁波等を発生する機器（携帯電話、トランシーバー、ラジコン等）の使用は避ける。

3. 不具合・有害事象

その他の有害事象

- ・異常な胸部の不快感、息切れ、重度の頭痛
- ・マスクの使用による皮膚の炎症等
- ・非侵襲的圧力療法には以下の副作用が生じる可能性がある。
耳の不快感、結膜炎、非侵襲的インターフェースが原因の皮膚の擦過傷、胃の膨満感（空気嚥下）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

	使用時	保管時
温度	5 ～ 35℃	-20 ～ +60℃
湿度	15 ～ 95% (結露なし)	15 ～ 95% (結露なし)

2. 耐用期間

5 年 [自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守・点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 本体及び加湿加湿器：
電源から外した後、水と中性洗剤で軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。
- (2) 水タンク：
温水に中性洗剤を希釈した溶液の中で洗浄し、空気乾燥させる。
- (3) エアフィルタ：
リニューザブルタイプのエアフィルタは、2 週間に一度洗浄を行い、6 カ月に一度新品と交換をする。洗浄は、温水に中性洗剤を希釈した溶液で行い、乾燥させる。
※ディスポーザブルタイプのエアフィルタは、洗浄による再使用はできないので、30 日使用後又は汚れが目立った場合は交換をする。
- (4) RP 呼吸回路チューブ / パフォーマンスチューブ / ヒーテッドチューブ：
温水に中性洗剤を溶かした溶液の中で洗浄を行い、十分にすすいだ後、空気乾燥させる。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 装置及び構成品は製品付属の取扱説明書又は弊社の保守管理規定を参照し、必ず定期的に保守・点検を実施する。
- (2) 電源コードは、損傷あるいは磨耗していないか定期的に点検する。
- (3) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認する。
- (4) 本器のカバー等を外しての点検修理等を行わない。
- (5) 装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へ連絡する。装置のケースは開けない。装置の修理および調整は、弊社または承認された販売店のみで行う。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。1 台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：レスピロニクス社 (Respironics, Inc.)

アメリカ合衆国